

备案号：34202204957S

安徽省食品安全企业标准备案服务平台

备案生效日期：2022年09月09日

Q/ZRT

安徽自然堂生物科技有限公司食品安全企业标准

Q/ZRT 0091S—2022

代替Q/ZRT 0091S—2019

悦健莱牌多种维生素矿物质软胶囊

安徽省卫生健康委



2022-08-22 发布

2022-08-27 实施

安徽自然堂生物科技有限公司 发布

前 言

悦健莱牌多种维生素矿物质软胶囊是经安徽省食品药品监督管理局备案的保健食品，备案号为食健备 G201934000411。备案人是安徽自然堂生物科技有限公司，备案人地址为安徽省阜阳市颍东区东兴路6号。

本标准所有内容应符合国家强制性标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，参照《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》(GB/T 1.1)、《食品安全国家标准 保健食品》(GB 16740)、国产保健食品备案凭证(食健备 G201934000411)、《保健食品良好生产规范》(GB 17405)进行编写。

本标准的附录为规范性附录。

本标准由安徽自然堂生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：安徽自然堂生物科技有限公司。

本标准主要起草人：来洪梅。

本标准于2019年05月01日首次发布。

本标准于2022年08月22日第一次修订。

本标准有效期为三年。

本标准代替Q/ZRT 0091S-2019《悦健莱牌多种维生素矿物质软胶囊》[备案号：340020190091S 备案日期：2019-05-22(有效期3年)]。

本标准代替Q/ZRT 0091S-2019《悦健莱牌多种维生素矿物质软胶囊》[备案号：340020190091S 备案日期：2019-05-22(有效期3年)]相比，主要变化如下：

- 对标准的文本格式进行了修改。
- 修改了前言。
- 修改了技术指标。
- 更新了规范性引用文件。

悦健莱牌多种维生素矿物质软胶囊

1 范围

本标准规定了悦健莱牌多种维生素矿物质软胶囊的术语和定义、技术要求、食品添加剂和食品营养强化剂、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理。

本标准适用于 3.1 定义产品的生产、销售、检验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

| | |
|-------------|---------------------------------|
| GB/T 191 | 包装储运图示标志 |
| GB/T 317 | 白砂糖 |
| GB/T 1535 | 大豆油 |
| GB 1886.87 | 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡 |
| GB 1886.214 | 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙） |
| GB 1886.233 | 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E |
| GB 1903.10 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁 |
| GB 1903.31 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂 醋酸视黄酯（醋酸维生素 A） |
| GB 2760 | 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准 |
| GB 2761 | 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量 |
| GB 2762 | 食品安全国家标准 食品中污染物限量 |
| GB 2763 | 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 |
| GB 4789.1 | 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则 |
| GB 4789.2 | 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定 |
| GB 4789.3 | 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数 |
| GB 4789.4 | 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验 |
| GB 4789.10 | 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验 |
| GB 4789.15 | 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数 |
| GB 4806.7 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 |
| GB 5009.4 | 食品安全国家标准 食品中灰分的测定 |
| GB 5009.11 | 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定 |
| GB 5009.12 | 食品安全国家标准 食品中铅的测定 |
| GB 5009.14 | 食品安全国家标准 食品中锌的测定 |
| GB 5009.17 | 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定 |
| GB 5009.22 | 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定 |
| GB 5009.82 | 食品安全国家标准 食品中维生素 A、D、E 的测定 |
| GB 5009.90 | 食品安全国家标准 食品中铁的测定 |
| GB 5009.92 | 食品安全国家标准 食品中钙的测定 |
| GB 5009.227 | 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定 |
| GB 5009.229 | 食品安全国家标准 食品中酸价的测定 |

| | |
|------------|--|
| GB 5749 | 生活饮用水卫生标准 |
| GB/T 6543 | 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱 |
| GB 6783 | 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶 |
| GB 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 |
| GB 8820 | 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌 |
| GB/T 8885 | 食用玉米淀粉 |
| GB 14750 | 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 A |
| GB 14756 | 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E (d1- α -醋酸生育酚) |
| GB 14880 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准 |
| GB 14881 | 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 |
| GB 16740 | 食品安全国家标准 保健食品 |
| GB 17405 | 保健食品良好生产规范 |
| GB/T 20884 | 麦芽糊精 |
| GB/T 22327 | 核桃油 |
| GB 25558 | 食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙 |
| GB 25577 | 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛 |
| GB 28303 | 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠 |
| GB 29921 | 食品安全国家标准 食品中致病菌限量 |
| GB 29949 | 食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶 |
| GB 29950 | 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油 |
| JJF 1070 | 定量包装商品净含量计量检验规则 |
| | 《中华人民共和国药典》(2020 年版) |
| | 原中华人民共和国卫生部 《保健食品标识规定》 |
| | 国家质量监督检验检疫总局令 [2005] 第 75 号 《定量包装商品计量监督管理办法》 |
| | 国家食品药品监督管理总局令 [2015] 第 12 号 《食品召回管理办法》 |
| | 国产保健食品备案凭证 食健备 G201934000411 |

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 悦健莱牌多种维生素矿物质软胶囊

本品是以碳酸钙，葡萄糖酸亚铁，葡萄糖酸锌，醋酸视黄酯，维生素D3，d1- α -醋酸生育酚为原料；以核桃油，大豆油，明胶，纯化水，甘油，蜂蜡，棕氧化铁，二氧化钛，麦芽糊精，辛烯基琥珀酸淀粉钠，阿拉伯胶，白砂糖，食用玉米淀粉，混合生育酚浓缩物，磷酸三钙为辅料；经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的悦健莱牌多种维生素矿物质软胶囊，具有补充多种维生素矿物质的保健功能。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

- 4.1.1 生产用水：应符合 GB 5749 的规定。
- 4.1.2 碳酸钙：应符合 GB 1886.214 的规定。
- 4.1.3 葡萄糖酸亚铁：应符合 GB 1903.10 的规定。
- 4.1.4 葡萄糖酸锌：应符合 GB 8820 的规定。
- 4.1.5 醋酸视黄酯：应符合 GB 14750、GB 1903.31 的规定。
- 4.1.6 维生素 D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素 D3 的规定。
- 4.1.7 d1- α -醋酸生育酚：应符合 GB 14756 的规定。

- 4.1.8 核桃油：应符合 GB/T 22327 的规定。
- 4.1.9 大豆油：应符合 GB/T 1535 的规定。
- 4.1.10 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 4.1.11 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2020 年版四部的规定。
- 4.1.12 甘油：应符合 GB 29950 的规定。
- 4.1.13 蜂蜡：应符合 GB 1886.87 的规定。
- 4.1.14 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》2020 年版四部的规定。
- 4.1.15 二氧化钛：应符合 GB 25577 的规定。
- 4.1.16 麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 的规定。
- 4.1.17 辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合 GB 28303 的规定。
- 4.1.18 阿拉伯胶：应符合 GB 29949 的规定。
- 4.1.19 白砂糖：应符合 GB/T 317 的规定。
- 4.1.20 食用玉米淀粉：应符合 GB/T 8885 的规定。
- 4.1.21 混合生育酚浓缩物：应符合 GB 1886.233 的规定。
- 4.1.22 磷酸三钙：应符合 GB 25558 的规定。
- 4.1.23 所用原、辅料均应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 及其他国家相关规定，不得添加非食用物质。

4.2 包埋、微囊化前处理

- 4.2.1 包埋（维生素 A 醋酸酯微粒）：应符合附录中“1.”的要求。
- 4.2.2 包埋（维生素 D3 粉）：应符合附录中“2.”的要求。

4.3 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

| 项目 | 指标 | 检验方法 |
|-------|------------------------------|--|
| 色泽 | 囊皮呈棕褐色，色泽均匀；内容物呈浅灰色至浅黄绿色 | 取适量试样置于 50 mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 | |
| 性状 | 软胶囊，完整光洁；内容物为油状物，无正常视力可见外来杂物 | |

4.4 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

| 项目 | 指标 | 检验方法 |
|------------------|-------|-------------|
| 铅（以 Pb 计），mg/kg | ≤1.8 | GB 5009.12 |
| 总砷（以 As 计），mg/kg | ≤1.0 | GB 5009.11 |
| 总汞（以 Hg 计），mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17 |
| 灰分，% | ≤65 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤3.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 黄曲霉毒素 B1，μg/kg | ≤5.0 | GB 5009.22 |

（1）其他污染物限量符合 GB 2762 规定；（2）真菌毒素限量符合 GB 2761 的规定。

4.5 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表3 微生物指标

| 项 目 | 指 标 | 检验方法 |
|--------------|--------|-------------------|
| 菌落总数, CFU/g | ≤30000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50 | GB 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g | GB 4789.4 |

样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

4.6 功效成分含量测定

功效成分含量测定应符合表 4 的规定。

表4 功效成分含量测定

| 项 目 | 指 标 | 检验方法 |
|------------------------|----------------|------------|
| 每粒含 钙 (以 Ca 计) | 150.0-250.0 mg | GB 5009.92 |
| 每粒含 铁 (以 Fe 计) | 2.75-4.00 mg | GB 5009.90 |
| 每粒含 锌 (以 Zn 计) | 1.50-2.50 mg | GB 5009.14 |
| 每粒含 维生素 A (以视黄醇计) | 120.0-200.0 μg | GB 5009.82 |
| 每粒含 维生素 D3 (以胆钙化醇计) | 4.80-7.50 μg | GB 5009.82 |
| 每粒含 维生素 E (以 d-α-生育酚计) | 2.80 - 4.50 mg | GB 5009.82 |

4.7 装量差异/净含量及允许负偏差

4.7.1 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》(2020年版四部)中“制剂通则”项下“0103 胶囊剂”项下【装量差异】的规定。

4.7.2 净含量及允许负偏差

应符合国家质量监督检验检疫总局令 [2005] 第 75 号 《定量包装商品计量监督管理办法》的要求, 检验方法按 JJF 1070 规定的方法测定。

5 食品添加剂和食品营养强化剂

5.1 食品添加剂质量: 应符合相应的安全标准和有关规定。

5.2 食品添加剂品种和使用量: 应符合GB 2760及国家卫生计生委相关公告的规定。

5.3 食品营养强化剂品种和使用量: 应符合GB 14880和(或)有关规定。

6 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881和GB 17405的规定。

7 检验规则

7.1 组批

产品按照相同工艺组织生产, 在压丸前经同一设备一次混合所产生的均质产品, 应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产, 能够确保产品均质的保健食品, 可以编制同一生产批号。

产品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期, 同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档, 保存至产品保质期后一年, 保存期限不得少于两年。

7.2 抽样

7.2.1 在成品库以随机抽样法抽取样品，每检验批抽样件数不少于 5 件，从所抽样品件数中均匀抽取 1kg（不少于 30 盒）产品，分成三份，一份做微生物检验，一份做其他项目检验，一份备查。

7.2.2 定量包装商品净含量的抽样方法按国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第 75 号的要求执行。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前，由生产厂的检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，并在包装箱内（外）附有签署质量合格的产品方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目

感官指标、功效成分指标、灰分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量差异、净含量及允许负偏差。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验每年一次，或当出现下列情况之一时进行检验：

- a. 原料、工艺、设备发生较大变化时；
- b. 停产六个月以上，重新恢复生产时；
- c. 国家食品监督管理机构提出要求时。

7.4.2 型式检验项目

包括本标准 4.3~4.7 的全部项目。

7.5 判定规则

7.5.1 产品按本标准检验后，若检测项目全部合格，则判定为合格品。若有感官指标、功效成分含量测定、理化指标、装量差异、净含量及允许负偏差指标不符合本标准时，从同批产品中双倍量抽样复验不符合项目，如仍不符合本标准规定的，则判定整批产品为不合格品；微生物指标不符合本标准时，判定该批产品为不合格品，不得复验。

7.5.2 装量差异指标按照《中华人民共和国药典》（2020 年版四部）中“制剂通则”项下“0103 胶囊剂”项下【装量差异】进行判定。

7.5.3 净含量及允许负偏差指标按照 JJF 1070 进行判定。

8 标识标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理

8.1 标识标签

8.1.1 标志、标签和说明书按 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》、国产保健食品备案凭证（食健备 G201934000411）规定执行。

标签和说明书应标明：

【原料】碳酸钙，葡萄糖酸亚铁，葡萄糖酸锌，醋酸视黄酯，维生素 D3，d1 - α - 醋酸生育酚

【辅料】核桃油，大豆油，明胶，纯化水，甘油，蜂蜡，棕氧化铁，二氧化钛，麦芽糊精，辛烯基琥珀酸淀粉钠，阿拉伯胶，白砂糖，食用玉米淀粉，混合生育酚浓缩物，磷酸三钙

【功效成分及含量】每粒含：钙 200.0mg 铁 3.5mg 锌 2.0mg 维生素 A 150.0 μ g 维生素 D3 6.0 μ g 维生素 E 3.5mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3 岁以下人群

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】每日 2 次，每次 1 粒，食用方法：口服

【产品规格】1.0g/粒

【贮藏方法】密封、阴凉干燥避光存放

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与

同类营养素同时食用

【生产企业】安徽自然堂生物科技有限公司

【生产地址】安徽省阜阳市颍东区东兴路6号

8.1.2 产品名称与净含量须排列在同一视野。

8.1.3 包装箱上除标明产品名称、制造者的名称和地址外，还须标出单件包装的净含量和总数量。

8.1.4 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 包装

8.2.1 本品内包装应严密，包装材料高密度聚乙烯瓶应符合 GB 4806.7 的规定。

8.2.2 本品外包装采用瓦楞纸箱材料，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

8.3 运输

8.3.1 运输工具清洁、卫生。产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

8.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击、挤压。

8.3.3 运输过程中不得曝晒、雨淋、受潮。

8.4 贮存

8.4.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

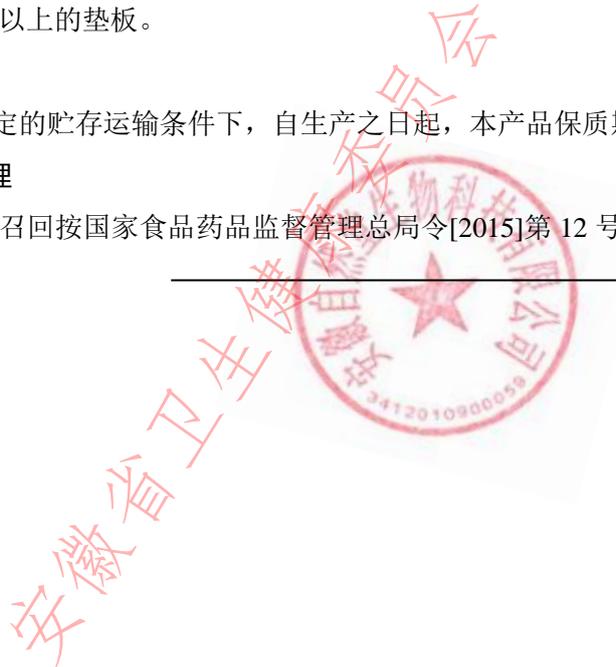
8.4.2 产品应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部必须有 10 cm 以上的垫板。

8.5 保质期

在本标准规定的贮存运输条件下，自生产之日起，本产品保质期为 24 个月。

8.6 产品召回管理

不安全食品召回按国家食品药品监督管理总局令[2015]第 12 号《食品召回管理办法》执行。



附录

(规范性附录)

1. 包埋、微囊化前处理：包埋（维生素A醋酸酯微粒）

包埋（维生素 A 醋酸酯微粒）的质量要求应符合附表 1 的规定

附表1 包埋（维生素A醋酸酯微粒）的质量要求

| 项目 | 指标 |
|-------------|---|
| 感官要求 | 淡黄色至亮黄色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒 |
| 制法 | 本品经溶解、混合乳化、喷雾造粒、流化床干燥、过筛、过金属探测器、包装、储藏主要工艺 |
| 含量 | ≥325000IU/g |
| 来源 | 醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、纯化水 |
| 砷（以 As 计） | ≤1.0mg/kg |
| 铅（Pb） | ≤1.6mg/kg |
| 干燥失重 | ≤5.0% |
| 重金属（以 Pb 计） | ≤0.001% |
| 粒度 | 过 20 目标标准筛 100%；过 40 目标标准筛 ≥85%；过 100 目筛 ≤15% |
| 菌落总数 | ≤1000CFU/g |
| 霉菌和酵母 | ≤100CFU/g |
| 大肠菌群 | ≤0.3MPN/g |
| 大肠埃希氏菌 | <3.0MPN/g |
| 沙门氏菌 | 不得检出/25g |
| 志贺氏菌 | 不得检出/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出/25g |
| 溶血性链球菌 | 不得检出/25g |

2. 包埋、微囊化前处理：包埋（维生素D3粉）

包埋（维生素 D3 粉）的质量要求应符合附表 2 的规定

附表2 包埋（维生素D3粉）的质量要求

| 项目 | 指标 |
|------|--|
| 感官要求 | 白色至淡黄色流动性粉末，无异物，无异味 |
| 制法 | 本品经溶油釜、乳化釜、过滤均质、喷雾干燥、混合、过滤磁选、称量包装、检测、入库主要工艺 |
| 含量 | ≥100000IU/g |
| 鉴别 | 与标准对照品主峰保留时间一致 |
| 来源 | 维生素 D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、大豆油、阿拉伯胶、混合生育酚浓缩物、磷酸三钙 |
| 目数 | 100%通过 40 目标标准筛。95%通过 80 目标标准筛。 |
| 水分 | ≤5.0% |
| 砷 | ≤2.00mg/kg |
| 铅 | ≤2.00mg/kg |

| | |
|---------|------------|
| 菌落总数 | ≤1000CFU/g |
| 霉菌和酵母 | ≤100CFU/g |
| 大肠菌群 | <0.3MPN/g |
| 沙门氏菌 | 不得检出/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出/25g |
| 志贺氏菌 | 不得检出/25g |



安徽省卫生健康委员会